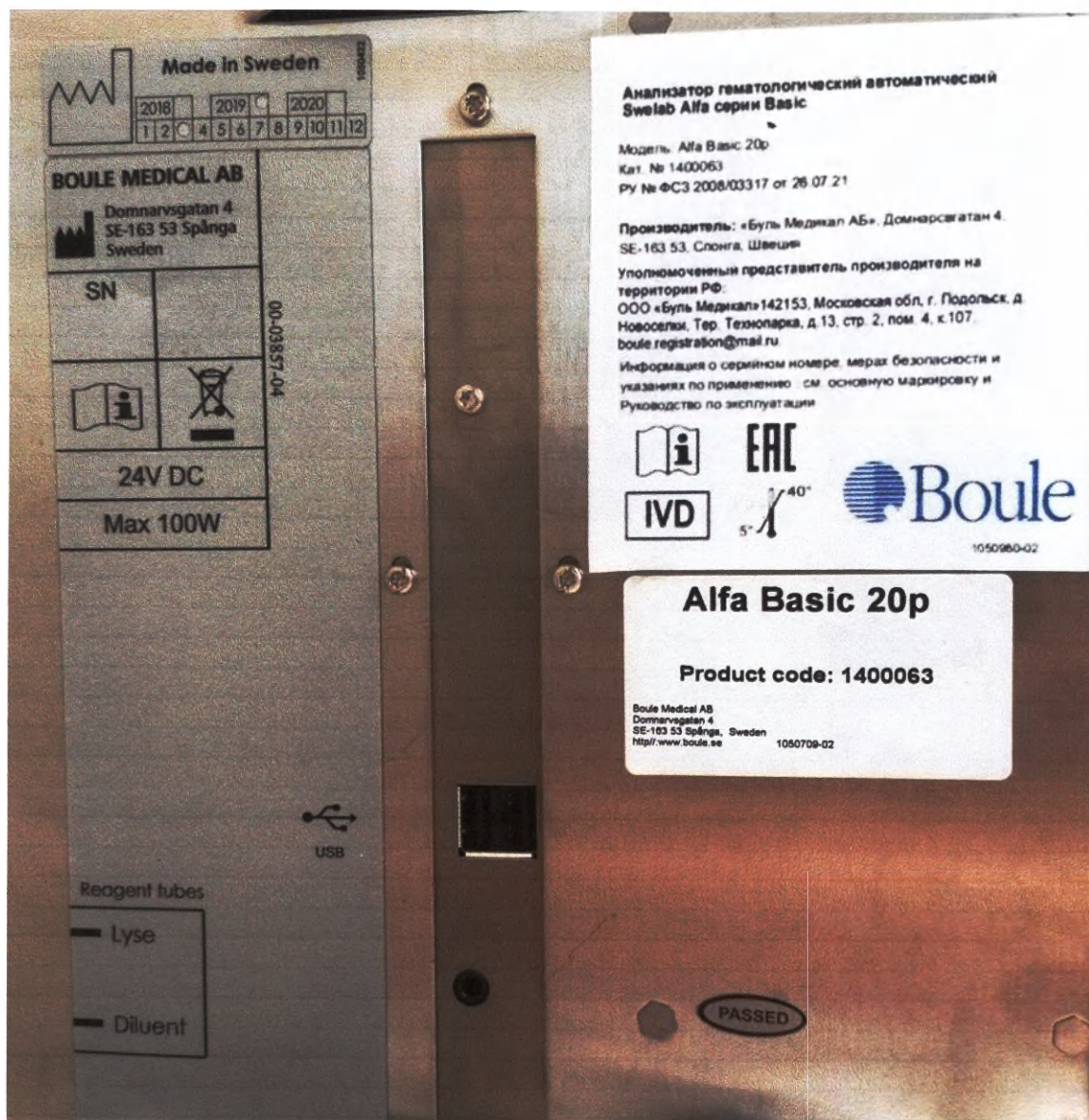


**Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa серии Basic,
модель Alfa Basic 20p с принадлежностями**

Состав



1. Анализатор Alfa Basic 20p



Маркировка на задней панели

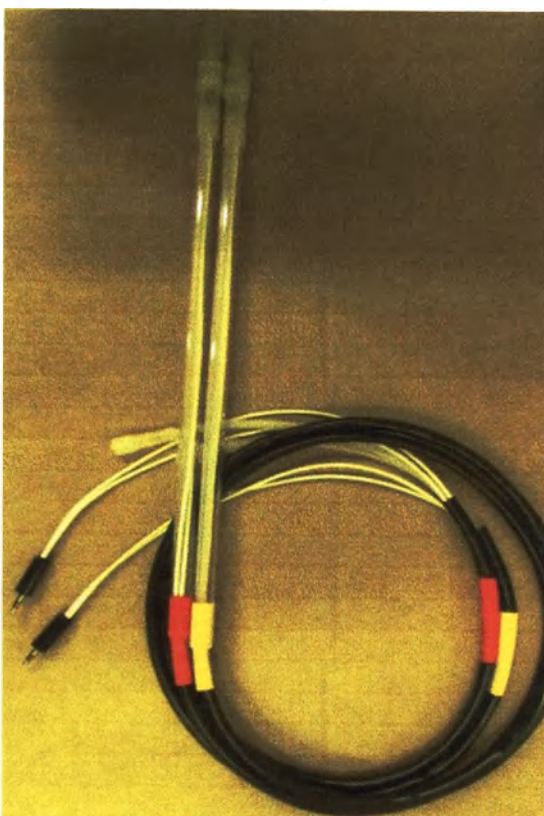
2 Кабель питания



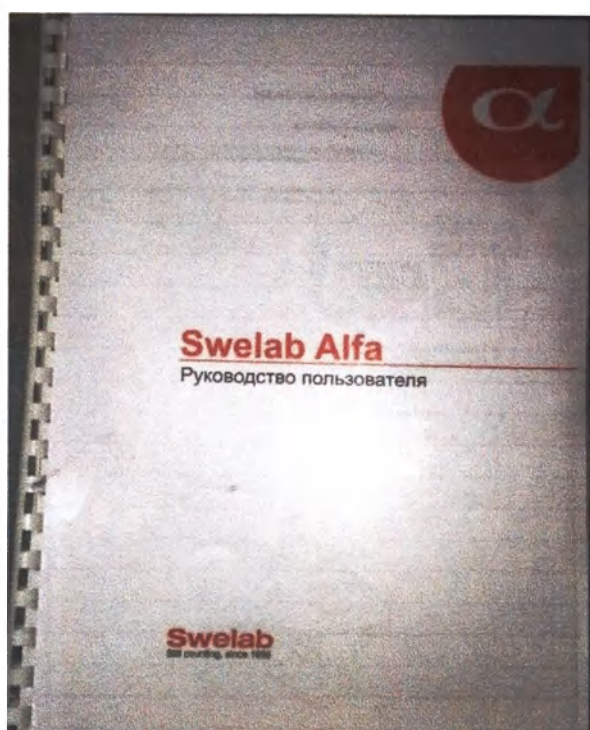
3 Адаптер переменного тока



4 Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня
(Diluent и Lyse)



5 Руководство пользователя



6 Технический паспорт



Технический паспорт

Наименование модели	Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa с принадлежностями	
	Модели	Отметка
	1400016 Alfa Stand 20p CI, MCI MIX QC	X
	1400020 Alfa Cap 20p CI, MCI QC ABR	
	1400024 Alfa S BD 20p CI, MCI QC ABR	
	1400063 Alfa Basic 20p	
Серийный номер (S/N)		
Производитель	Boule Medical AB / Буль Медикал АБ, Швеция (Dotmarvagen 4, SE-163 53 Spränga, Sweden)	
Тип устройства	Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa	
Габаритные размеры	(ШхДхВ, мм, не более) 410 x 290 x 460 430 x 330 x 460 мм (серия Auto Sampler)	
Масса, кг	≤ 18 кг (серии Basic, Standard, Cap Piercer) ≤ 22 кг (серия Auto Sampler)	
Электроснабжение	100—240 В переменного тока, внешний адаптер питания - 24 В постоянного тока	
Мощность	100 Вт макс.	

Комплектация

- I. Анализатор
II. Принадлежности

Наименование	Модели
Кабель питания	Все модели
Адаптер переменного тока ВМХХ с датчиком	Все модели
Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня (Diluent и Lyse)	Все модели
Сливная трубка	Все модели
Руководство пользователя	Все модели
Крышки для контейнеров с реагентами, 2шт.	Все модели
Противопыльный щелок	Все модели
Сканер штрих-кода внешний	Все модели
Сканер метки RFID	Все модели с конфигурацией RFID
Набор для микроанализатора (МКА)	Все модели кроме Basic
Колесо автоанализатора B/D 1-20 и 21-40 проб Swelab	Только Alfa S BD 20p CI, MCI QC ABR
Адаптер для пробирок контрольной крови, 1 шт.	Только Alfa S BD 20p CI, MCI QC ABR
Наставление на форму (при необходимости)	Все модели
Декларация соответствия CE (при необходимости)	Все модели
Технический паспорт (предварительной подготовки)	Все модели

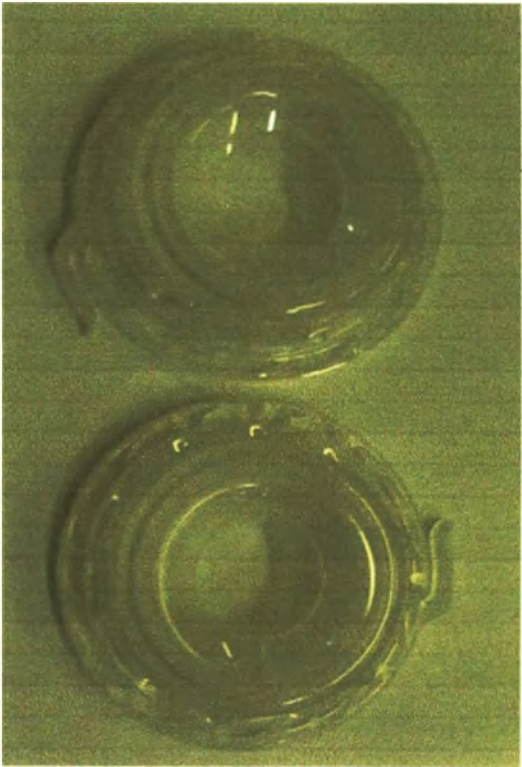
Исследовательский отдел гематологии, гематологический отдел ООО «ЦИРМИ» (СЗД)
Адрес: 125041 г. Москва Юбилейный переулок, дом № 4, офис 329
Телефон: +7 495 375 85 20

Принадлежности:

1 Сливная трубка



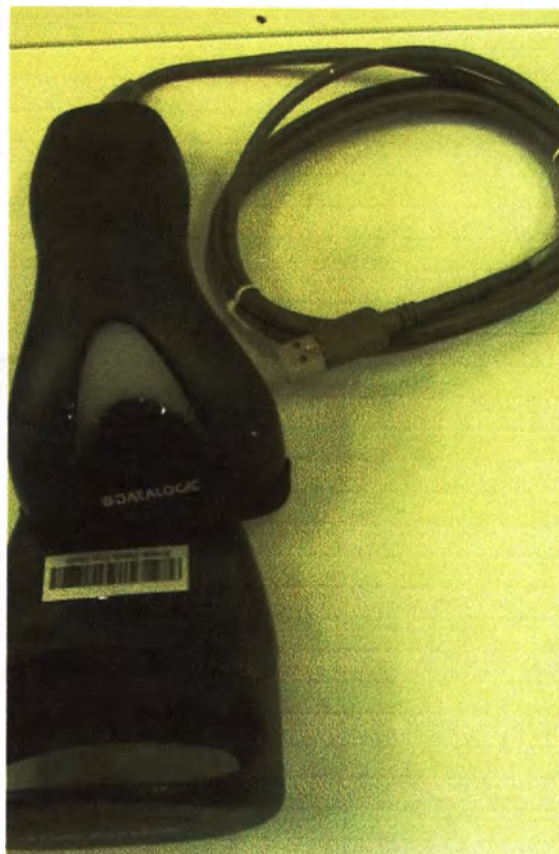
2 Крышки для контейнеров с реагентами (2 шт)



3. Противопыльный чехол



4. Сканер штрихкода внешний



5. Сканер метки RFID



6. Инсталляционная форма (опционально)

Boule

Please complete form and send by fax or mail to: service@boule.se

Boule Medical AB

Alt. Torbjörn Mickén
Drottninggatan 4
SE-165 83 Spånga, Sweden
Fax: +46 8 744 77 20

Instrument installed by:

Name of distributor: _____
Name (block letters): _____
Signature: _____
Date: _____

Installation of instrument

Instrument: ☐ Serial number: _____
Swilab Alfa / Alfa Plus
Reagents:
Diluent: _____ Lot number: _____ Exp. Date: _____
Lysar: _____ Lot number: _____ Exp. Date: _____

1. Unpacking

	OK	Comments:
Sealing of packing box intact	☐	
No damage to packaging	☐	
Correct accessories	☐	
Within EU: Manual in local language distributed to customer	☐	

2. Bringing to operation

	OK	Comments:
Connecting tubing for hemolysing reagent, diluent and waste	☐	
No screen with indication number when the instrument is switched on	☐	No of indication(s): _____
Filing system	☐	
Control of background count, values within range	☐	
Analyze a control, and make sure that the values are within reference ranges	☐	

Other comments: _____

You: _____ Address: _____ Birthdate: _____
Alt. installation of instrument: 10247.05. _____
Inventor: 15741.05. _____
Original signed and published electronically. Distribution of installation or filing system at patient and urgent / Control
Installation: 2019-01-28 10:00:00

7 Декларация соответствия CE (опционально)



CE Declaration of Conformity

Boule Medical AB declares that the products below

Type of product:	Cellometer	SN	47611
Brand name or trade mark:	Swedish Alfa Basic	16/20	---
	Swedish Alfa Standard	16/20	---
	Swedish Alfa Cap Piercer	16/20	---
	Swedish Alfa Auto Sampler	16/20	---

are in conformity with the following regulations and directives and with harmonized standards:

Regulations/Directives	Standards
90/269/EEC In Vitro Diagnostic Medical Device Directive (IVDD)	Using Annex III as the conformity assessment procedure
2014/53/EU Electromagnetic Compatibility Directive (EMC)	Emission: EN 61326-1:2006, SS-EN55011:2009, +A1:2010, Class B, EN 61000-3-2:2006 Immunity: EN 61326-1:2006, EN 61000-4-2, -3, -4, -5, -6, -11
2014/53/EU Low Voltage Directive (LVD)	IEC 61010-1:2001 IEC 61010-2-601:2001 + A1 IEC 61010-2-101:2002 CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1, second edition UL 61010-1, second edition
2012/19/EU Waste of electrical and electronic equipment (WEEE)	---
2011/65/EU Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)	---

Stockholm: 2016-11-25

Date and place of issue



Ena Johansson, Quality Manager



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 л.

Генеральный директор
ООО «Буль Медикал»

А.А.Шанчев





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Буль Медикал»

А.А.Шанчев

«12» сентября 2022 г.



МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa серии Basic,
модель Alfa Basic 20p с принадлежностями»**

ООО «БУЛЬ МЕДИКАЛ»

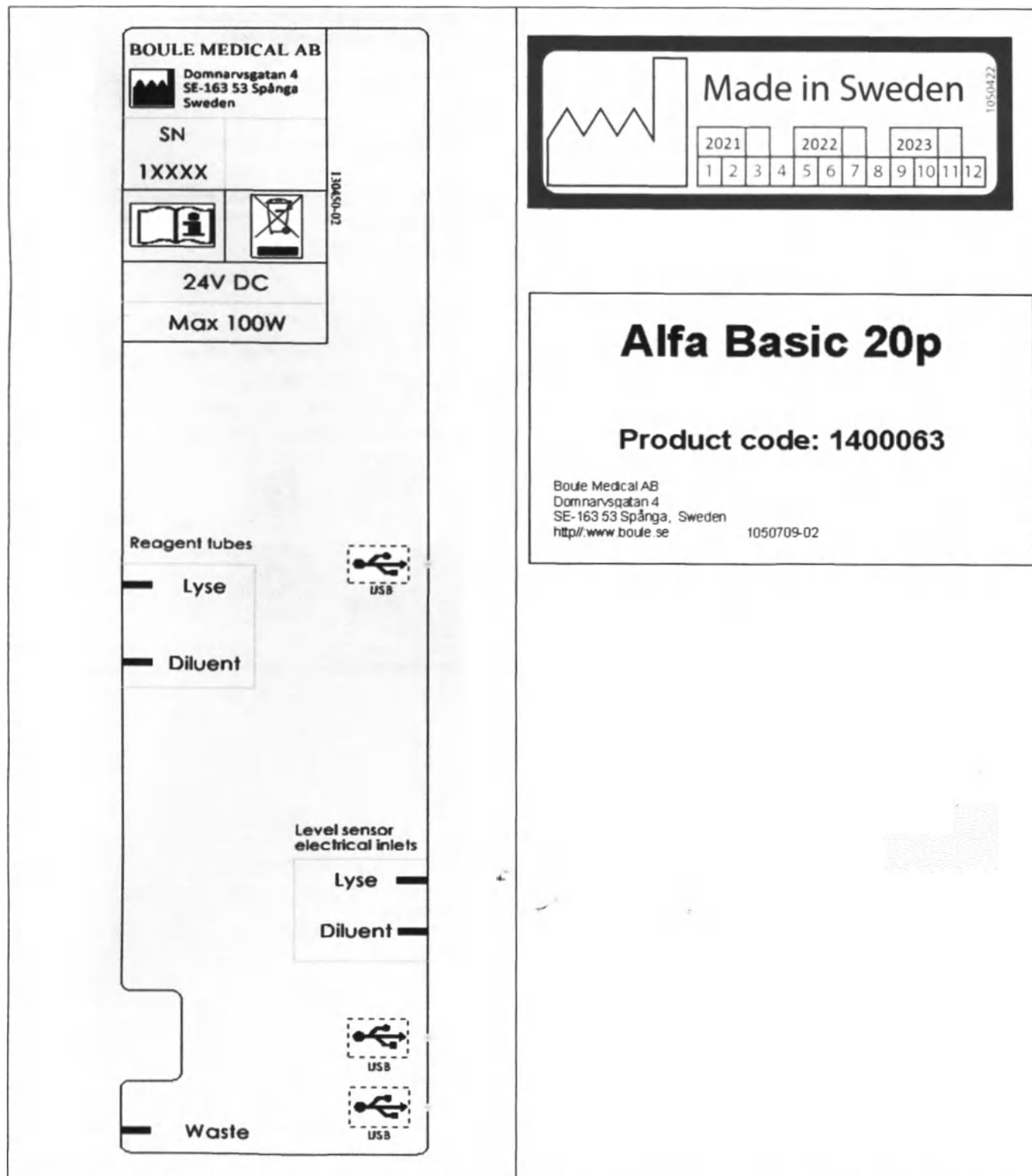
Адрес: 142153, Московская обл, г.о. Подольск, д. Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, ком. 107

Телефон: +7 495 740 06 71

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa серии Basic, модель Alfa Basic 20p с принадлежностями»

А) Оригинальная англоязычная маркировка



**Анализатор гематологический автоматический
Swelab Alfa серии Basic**

Модель: Alfa Basic 20p

Кат. № 1400063

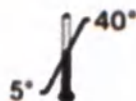
РУ № ФСЗ 2008/03317 от 26.07.21

Производитель: «Булъ Медикал АБ», Домнарсгатан 4,
SE-163 53, Спонга, Швеция

**Уполномоченный представитель производителя на
территории РФ:**

ООО «Булъ Медикал» 142153, Московская обл, г. Подольск, д.
Новоселки, Тер. Технопарка, д. 13, стр. 2, пом. 4, к. 107,
boule.registration@mail.ru.

Информация о серийном номере, мерах безопасности и
указаниях по применению : см. основную маркировку и
Руководство по эксплуатации



1050960-02

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 л.

Генеральный директор
ООО «Буль Медикал»

А.А.Шанчев

